



Rat der  
Europäischen Union

027744/EU XXVII. GP  
Eingelangt am 22/07/20

Brüssel, den 20. Juli 2020  
(OR. en)

9803/20

COMPET 329  
ENV 430  
ENT 85  
MI 244  
SAN 251  
CONSOM 125  
CHIMIE 31

## ÜBERMITTLUNGSVERMERK

---

Absender: Herr Jordi AYET PUIGARNAU, Direktor, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission

Eingangsdatum: 17. Juli 2020

Empfänger: Herr Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Generalsekretär des Rates der Europäischen Union

---

Nr. Komm.dok.: [...] (2020) XXX draft - D066997/03

---

Betr.: VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom XXX zur Änderung des Anhangs XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) betreffend Stoffe in Tätowierfarben oder Permanent-Make-up

---

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument [...] (2020) XXX draft - D066997/03.

---

Anl.: [...] (2020) XXX draft - D066997/03



Brüssel, den **XXX**  
D066997/03  
[...] (2020) **XXX** draft

**VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION**

**vom **XXX****

**zur Änderung des Anhangs XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) betreffend Stoffe in Tätowierfarben oder Permanent-Make-up**

(Text von Bedeutung für den EWR)

# VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom XXX

## zur Änderung des Anhangs XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) betreffend Stoffe in Tätowierfarben oder Permanent-Make-up

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission<sup>1</sup>, insbesondere auf Artikel 68 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In Anhang XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 sind Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter Stoffe als solche, in Gemischen oder in Erzeugnissen festgelegt.
- (2) Die Zahl der Menschen in der Union mit Tätowierungen oder Permanent Make-up steigt, insbesondere unter der jungen Bevölkerung, stetig an. Die für Tätowierungen oder Permanent Make-Up (im Folgenden zusammenfassend „Tätowieren“) eingesetzten Verfahren bedeuten, unabhängig davon, ob Nadeln verwendet werden oder eine andere Technik wie Mikroblanding angewandt wird, zwangsläufig eine Verletzung der Hautbarriere. Dies führt dazu, dass die Tätowierfarben oder sonstigen zum Tätowieren verwendeten Gemische in den Körper aufgenommen werden. Die zum Tätowieren verwendeten Gemische bestehen im Allgemeinen aus Farbstoffen und Hilfsbestandteilen wie Lösungsmitteln, Stabilisatoren, Netzmitteln, pH-Regulatoren, Weichmachern, Konservierungsmitteln und Verdickungsmitteln. Die Gemische werden in die menschliche Haut, in den Augapfel oder in Schleimhäute eingebracht. Die Farbstoffe bleiben meist in der Nähe der Stelle, an der das Gemisch eingebracht wird, sodass die Tätowierung oder das Permanent Make-up sichtbar bleibt. Die löslichen Bestandteile des Gemisches werden jedoch binnen Stunden oder Tagen über den gesamten Körper verteilt. Folglich sind die Haut und andere Organe den Wirkungen dieser löslichen Stoffe über einen längeren Zeitraum ausgesetzt. Einige dieser Stoffe haben gefährliche Eigenschaften, die ein potenzielles Risiko für die menschliche Gesundheit darstellen. Darüber hinaus kann es zu einer Freisetzung gefährlicher chemischer Stoffe aus der Körperregion, in der sich die Tätowierung oder das Permanent Make-up befindet, kommen, wenn die Farbstoffe in der Haut

<sup>1</sup> ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1.

verstoffwechselt werden oder sich unter der Einwirkung von Sonnen- und Laserstrahlung zersetzen.<sup>2</sup>

- (3) Gemische, die zur Verwendung für Tätowierungszwecke in Verkehr gebracht werden, fallen unter die Richtlinie 2001/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>3</sup>. Gemäß der Richtlinie 2001/95/EG dürfen Hersteller nur Produkte in Verkehr bringen, die sicher sind. Die Mitgliedstaaten setzen diese Verpflichtung durch, indem sie Maßnahmen gegen in Verkehr gebrachte gefährliche Produkte ergreifen und diese Maßnahmen der Kommission über das gemeinschaftliche System zum raschen Informationstausch (RAPEX) melden. Die RAPEX-Meldungen über chemische Stoffe in zu Tätowierungszwecken verwendeten Gemischen haben in den letzten Jahren zugenommen.<sup>4</sup>
- (4) 2003 verabschiedete der Europarat die Entschließung ResAP (2003)2<sup>5</sup> über die Sicherheit von Tätowierungen und Permanent Make-up. Diese Entschließung wurde 2008 durch die Entschließung ResAP (2008)1<sup>6</sup> ersetzt. In der Entschließung von 2008 wurde eine Reihe von Bestimmungen über Tätowierverfahren und die chemische Zusammensetzung von Gemischen für Tätowierungszwecke empfohlen, um sicherzustellen, dass Gesundheit und Sicherheit der Bevölkerung nicht gefährdet werden.
- (5) Auf der Grundlage der Empfehlungen des Europarats haben sieben Mitgliedstaaten nationale Rechtsvorschriften zur Regulierung der chemischen Zusammensetzung von Gemischen für Tätowierungszwecke erlassen.<sup>7</sup>
- (6) Am 12. März 2015 forderte die Kommission die Europäische Chemikalienagentur (im Folgenden „Agentur“) nach Artikel 69 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 auf, ein Dossier auszuarbeiten, in dem bewertet werden soll, welche Risiken für die menschliche Gesundheit bestimmte chemische Stoffe, die in für Tätowierungszwecke verwendeten Gemischen enthalten sind, mit sich bringen und ob – über die in einigen Mitgliedstaaten bereits geltenden nationalen Maßnahmen und über die Maßnahmen auf der Grundlage der in der Richtlinie 2001/95/EG festgelegten allgemeinen Sicherheitsanforderungen hinaus – eine Notwendigkeit unionsweiter Maßnahmen besteht. Das von der Agentur auf Ersuchen der Kommission erstellte Dossier wird in dieser Verordnung als „Dossier nach Anhang XV“ bezeichnet.
- (7) Die Agentur arbeitete das Dossier nach Anhang XV in Zusammenarbeit mit Italien, Dänemark und Norwegen aus (die Agentur sowie Italien, Dänemark und Norwegen

---

<sup>2</sup> Bericht der Gemeinsamen Forschungsstelle aus der Reihe „Science for Policy“ („Wissenschaft für Politik“) über die Sicherheit von Tätowierungen und Permanent Make-up: Abschlussbericht, 2016 <https://ec.europa.eu/jrc/en/publication/eur-scientific-and-technical-research-reports/safety-tattoos-and-permanent-make-final-report>

<sup>3</sup> Richtlinie 2001/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 3. Dezember 2001 über die allgemeine Produktsicherheit (ABl. L 11 vom 15.1.2002, S. 4).

<sup>4</sup> [https://ec.europa.eu/consumers/consumers\\_safety/safety\\_products/rapex/alerts/repository/content/pages/rapex/index\\_en.htm](https://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts/repository/content/pages/rapex/index_en.htm)

<sup>5</sup> Entschließung des Europarats ResAP (2003)2 über Tätowierungen und Permanent Make-up, angenommen vom Ministerkomitee am 19. Juni 2003 auf der 844. Tagung der Stellvertreter der Minister – [http://www.ctl-tattoo.net/Documents/PDF/eu\\_resap\\_2003\\_2.pdf](http://www.ctl-tattoo.net/Documents/PDF/eu_resap_2003_2.pdf).

<sup>6</sup> Entschließung des Europarats ResAP (2008)1 über Anforderungen und Kriterien für die Sicherheit von Tätowierungen und Permanent Make-up (ersetzt die Entschließung ResAP (2003)2 über Tätowierungen und Permanent Make-up), angenommen vom Ministerkomitee am 20. Februar 2008 auf der 1018. Tagung der Stellvertreter der Minister – [Deputies - https://rm.coe.int/16805d3dc4](https://rm.coe.int/16805d3dc4).

<sup>7</sup> Belgien, Frankreich, Deutschland, die Niederlande, Slowenien, Spanien und Schweden.

werden gemeinsam als „Dossiereinreicher“ bezeichnet); sie wurden unterstützt vom deutschen Bundesinstitut für Risikobewertung und der deutschen Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin. Am 6. Oktober 2017 legten die Dossiereinreicher das Dossier nach Anhang XV vor.<sup>8</sup> Aus dem Dossier geht hervor, dass die Risiken für die menschliche Gesundheit aufgrund der Exposition gegenüber bestimmten gefährlichen chemischen Stoffen in für Tätowierzwecke verwendeten Gemischen nicht angemessen beherrscht werden und auf Unionsebene angegangen werden müssen, um ein harmonisiertes hohes Maß an Schutz der menschlichen Gesundheit und den freien Warenverkehr innerhalb der Union sicherzustellen.

- (8) In dem Dossier nach Anhang XV wurde eine Beschränkung vorgeschlagen, mit der sowohl das Inverkehrbringen von Gemischen zur Verwendung für Tätowierzwecke als auch die Verwendung von Gemischen zu Tätowierzwecken untersagt wäre, wenn die Gemische Stoffe enthalten, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>9</sup> in die Gefahrenklassen „Karzinogenität“, „Keimzellmutagenität“ oder „Reproduktionstoxizität“ der Kategorie 1A, 1B oder 2, als Hautallergen der Kategorie 1,1A oder 1B, als hautätzend der Kategorie 1, 1A, 1B oder 1C, als hautreizend der Kategorie 2, als schwer augenschädigend der Kategorie 1 oder als augenreizend der Kategorie 2 eingestuft sind. In dem Dossier nach Anhang XV wurde auch die Aufnahme bestimmter Stoffe, die in Anhang II oder IV der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>10</sup> mit spezifischen Bedingungen aufgeführt sind, sowie von Stoffen, die in Tabelle 1 der Entschlüsselung ResAP (2008)1 des Europarats aufgeführt sind, vorgeschlagen, da Rückstände von als karzinogen oder keimzellmutagen eingestuften aromatischen Aminen entweder bei der Zersetzung der Stoffe entstehen oder sie solche enthalten könnten. In dem Dossier nach Anhang XV wird vorgeschlagen, Stoffe, die in die Gefahrenklassen „Karzinogenität“ oder „Keimzellmutagenität“ der Kategorie 1A, 1B oder 2 eingestuft sind, von der Beschränkung auszunehmen, wenn die Einstufung auf Wirkungen beruht, die nur bei Einatmen und nicht bei Aufnahme auf anderem, etwa dermalemem oder oralem Weg, auftreten.
- (9) Darüber hinaus wurde in dem Dossier nach Anhang XV eine Reihe von Kennzeichnungsvorschriften vorgeschlagen, von denen einige nach Stellungnahme des Forums der Agentur für den Austausch von Informationen über die Durchsetzung (im Folgenden „Forum“) im Verlauf der Ausarbeitung der Stellungnahme geändert wurden. Die im Dossier nach Anhang XV vorgeschlagenen Kennzeichnungsvorschriften umfassten die Angabe, dass das Gemisch für Tätowierzwecke zu verwenden ist, die Angabe einer eindeutigen Referenznummer zur Identifizierung der betreffenden Charge und die Angabe aller Bestandteile, die in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als gefährlich für die menschliche Gesundheit eingestuft sind, aber nicht unter die vorgeschlagene Beschränkung fallen, sowie aller Inhaltsstoffe, die unter die

---

<sup>8</sup> Beschränkungsbericht nach Anhang XV – Vorschlag für eine Beschränkung: Stoffe in Tätowierfarben und Permanent Make-up – Oktober 2017 – ECHA mit Dänemark, Italien und Norwegen – <https://echa.europa.eu/documents/10162/6f739150-39db-7e2c-d07d-caf8fb81d153>.

<sup>9</sup> Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1).

<sup>10</sup> Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel (ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59).

vorgeschlagene Beschränkung fallen, aber in dem Gemisch unterhalb der in der vorgeschlagenen Beschränkung festgelegten Konzentrationsgrenze verwendet werden. Darüber hinaus wurde eine zusätzliche Kennzeichnungspflicht zur Angabe des Vorhandenseins von Nickel und Chrom (VI) als notwendig erachtet, da diese Stoffe neue Fälle von Hautsensibilisierung verursachen und bei sensibilisierten Personen allergische Reaktionen hervorrufen können. Die Kennzeichnungsvorschriften wurden vorgeschlagen, um den Verbrauchern und Tätowierern zusätzliche Informationen an die Hand zu geben, um die Umsetzung der Beschränkung zu erleichtern und sicherzustellen, dass bei gesundheitsschädlichen Auswirkungen ordnungsgemäß Untersuchungen durchgeführt werden können.

- (10) In dem Dossier nach Anhang XV werden zwei mögliche Beschränkungsoptionen (RO1 und RO2) mit unterschiedlichen Konzentrationsgrenzwerten für die unter die Beschränkung fallenden Stoffe dargestellt. RO1 enthielt niedrigere Konzentrationsgrenzwerte als RO2. Die beiden Optionen enthielten auch alternative Ansätze für den Umgang mit künftigen Aktualisierungen der Anhänge II und IV der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009. Nach RO1 sollten die Beschränkungen nicht nur für Stoffe gelten, die derzeit (mit den erforderlichen Bedingungen) in den genannten Anhängen aufgeführt sind, sondern auch für Stoffe, die zu einem späteren Zeitpunkt dort aufgeführt sind. Mit anderen Worten würden die Beschränkungen für solche Stoffe automatisch gelten, ohne dass es notwendig wäre, ein weiteres Beschränkungsverfahren einzuleiten oder Anhang XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 erneut zu ändern. Dieser Ansatz wird als „dynamisch“ bezeichnet. Nach RO2 sollten die Beschränkungen nur für Stoffe gelten, die derzeit (mit den erforderlichen Bedingungen) in den genannten Anhängen aufgeführt sind. Dieser Ansatz wird als „statisch“ bezeichnet. Sowohl in RO1 als auch in RO2 wurde eine „dynamische“ Beschränkung für Stoffe mit einer Einstufung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 vorgeschlagen. Dies wurde damit begründet, dass ein ausreichender Schutz vor den Gefahren für die menschliche Gesundheit durch das Vorhandensein von Stoffen in für Tätowierzwecke verwendeten Gemischen, die in die entsprechenden Kategorien der genannten Verordnung eingestuft sind, gewährleistet werden muss.
- (11) Am 20. November 2018 nahm der Ausschuss für Risikobeurteilung (RAC) der Agentur eine Stellungnahme an, in der er zu dem Schluss kam, dass die vorgeschlagene Beschränkung mit bestimmten vom RAC vorgeschlagenen Änderungen die geeignetste unionsweite Maßnahme sei, um dem ermittelten Risiko zu begegnen, das von den verschiedenen fraglichen Stoffen ausgeht, und zwar sowohl hinsichtlich der Wirksamkeit bei der Verringerung des Risikos als auch hinsichtlich der Durchführbarkeit und der Überwachbarkeit.
- (12) Der RAC war der Auffassung, dass alle relevanten Klassen von Gesundheitsgefahren vom Dossier nach Anhang XV abgedeckt seien, und stimmte der Gefahrenbewertung für die Stoffe und Stoffgruppen zu. Zusätzlich zu den unter RO1 und RO2 vorgeschlagenen Beschränkungsoptionen schlug der RAC eine geänderte Fassung der RO1-Konzentrationsgrenzwerte vor. Der RAC erachtete diese Änderungen als notwendig, da die Konzentrationsgrenzwerte für einige Stoffe in RO1 und RO2 keinen ausreichenden Schutz böten. Für andere Stoffe könnten nach Ansicht des RAC praktikablere Konzentrationsgrenzwerte vorgeschlagen werden, die gleichwohl das Risiko für die menschliche Gesundheit minimieren.
- (13) Der RAC stimmte dem Vorschlag, zwei in Tabelle 1 der ResAP (2008)<sup>1</sup> aufgeführte primäre aromatische Amine, nämlich 6-Amino-2-ethoxynaphthalin (CAS-Nr. 293733-

21-8) und 2,4-Xylidin (EG-Nr. 202-440-0, CAS-Nr. 95-68-1), aus dem Anwendungsbereich der vorgeschlagenen Beschränkung auszunehmen, nicht zu.

- (14) Dagegen stimmte er dem Vorschlag der Dossiereinreicher zu, karzinogene und keimzellmutagene Stoffe der Kategorie 1A, 1B oder 2 auszuschließen, von denen eine solche Gefahr nur bei Einatmen ausgeht. Der RAC war der Auffassung, dass Stoffe, von denen eine solche Gefahr nur aufgrund von Wirkungen bei Einatmen ausgeht, bei intradermaler Exposition gegenüber zu Tätowierungszwecken verwendeten Gemischen nicht relevant seien. Darüber hinaus unterstützte der RAC die von den Dossiereinreichern als Reaktion auf die Empfehlungen des Forums während der Ausarbeitung der Stellungnahme vorgeschlagene Änderung. Das Forum schlug vor, Stoffe, die bei Standardtemperatur und -druck gasförmig sind, auszunehmen, da ihr Vorhandensein in für Tätowierungszwecke verwendeten Gemischen wegen ihres Aggregatzustands nicht zu erwarten sei. Die einzige Ausnahme wäre Formaldehyd, da die öffentliche Konsultation ergeben hat, dass Formaldehyd in Tätowierfarben in gelöstem Zustand vorkommen kann. Der RAC stimmte ferner zu, dass die Risiken der Exposition von Tätowierkünstlern gegenüber Gemischen, die von ihnen zu Tätowierungszwecken eingesetzt werden, nicht in den Anwendungsbereich des Dossiers nach Anhang XV fallen.
- (15) Der RAC unterstützte nicht den Vorschlag der Dossiereinreicher, 21 Farbstoffe (19 Nicht-Phthalocyanin- und 2 Phthalocyanin-Pigmente) aus dem Geltungsbereich der Beschränkung auszunehmen. Diese Farbstoffe dürfen gemäß Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 nicht in Haarfärbemitteln verwendet werden. Der blaue Phthalocyanin-Farbstoff (Pigment Blue 15:3) ist jedoch nach Anhang IV der genannten Verordnung für die Verwendung in anderen kosmetischen Mitteln zulässig, während der grüne Phthalocyanin-Farbstoff (Pigment Green 7) für andere kosmetische Mittel außer Augenmitteln zulässig ist. Der RAC war der Auffassung, dass insbesondere angesichts des Mangels an hinreichenden Informationen über ihre Gefahreneigenschaften und über das Risiko für die menschliche Gesundheit bei der Mehrheit dieser Farbstoffe das Krebsrisiko und mögliche sonstige Gefahren nicht ausgeschlossen werden könnten. Wie der RAC darüber hinaus feststellte, hatten Interessenträger bei der öffentlichen Konsultation darauf hingewiesen, dass nur zwei dieser Farbstoffe, nämlich die auf Phthalocyanin basierenden Farbstoffe Pigment Blue 15:3 und Pigment Green 7, für das Tätowieren wesentlich seien, da für sie keine sicheren und technisch angemessenen Alternativen verfügbar seien.
- (16) Der RAC sprach sich für eine dynamische Verknüpfung sowohl mit der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 als auch mit der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 aus, da solche Verknüpfungen einen besseren Schutz der menschlichen Gesundheit gewährleisteten.
- (17) Der RAC stimmte mit den Dossiereinreichern darin überein, dass hinsichtlich des Geltungsbeginns der neuen Beschränkung ein Übergangszeitraum von 12 Monaten den Akteuren der Lieferkette genügend Zeit für die Erfüllung der neuen Anforderungen ließe.
- (18) Am 15. März 2019 nahm der von der Agentur eingerichtete Ausschuss für sozioökonomische Analyse (im Folgenden „SEAC“) eine Stellungnahme an, in der er die vorgeschlagene Beschränkung mit den vom RAC und dem SEAC vorgeschlagenen Änderungen als die hinsichtlich der sozioökonomischen Vorteile und Kosten zweckmäßigste unionsweite Maßnahme zur Bekämpfung der erkannten Risiken bewertete. Der SEAC gelangte auf der Grundlage der besten verfügbaren Informationen zu dieser Schlussfolgerung und ging dabei davon aus, dass die durch

die vermiedenen schädlichen Auswirkungen auf die Haut und übrigen gesundheitlichen Auswirkungen erzielten erheblichen Vorteile für die Gesellschaft die Befolgungskosten für die Industrie wahrscheinlich überwögen. Darüber hinaus kam der SEAC zu dem Schluss, dass die Beschränkung keine nennenswerten negativen wirtschaftlichen Auswirkungen auf die betroffenen Lieferketten hätte, dass sie im Hinblick auf Preiserhöhungen für die Verbraucher erschwinglich wäre und dass die Gefahr einer unerwünschten Substitution durch die Beschränkung minimiert würde.

- (19) Der SEAC stimmte mit den Schlussfolgerungen im Dossier nach Anhang XV und mit dem RAC darin überein, dass ein Übergangszeitraum von 12 Monaten vernünftig und ausreichend erschien, um den in die Lieferketten eingebundenen Akteuren die Einhaltung der Beschränkungen zu ermöglichen.
- (20) Der SEAC sprach sich ferner dafür aus, eine dynamische Verknüpfung mit der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 herzustellen, bei der künftige Änderungen der Einstufung von Stoffen, die in Anhang VI Teil 3 der genannten Verordnung aufgeführt sind, berücksichtigt würden, da so schneller Vorteile für die menschliche Gesundheit erzielt würden. In Bezug auf künftige Änderungen von Anhang II oder IV der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 brachte der SEAC eine leichte Präferenz für eine statische Verknüpfung zum Ausdruck. Nach Auffassung des SEAC könnte eine statische Verknüpfung zwar zu Verzögerungen bei der Erreichung des gesundheitlichen Nutzens der Beschränkung führen, doch würde sie eine ordnungsgemäße wissenschaftliche Prüfung der Konzentrationsgrenzwerte, die für die spezifische Verwendung der Stoffe in Tätowierungsverfahren geeignet sind, sowie eine ordnungsgemäße Bewertung der Verfügbarkeit von Alternativen ermöglichen.
- (21) Der SEAC stimmte mit dem RAC darin überein, dass es angemessen sei, die 19 in kosmetischen Mitteln verbotenen Farbstoffe einer Beschränkung zu unterwerfen, da nach den vorliegenden Informationen einige davon derzeit nicht für Tätowierungszwecke verwendet würden und Alternativen zur Verfügung stünden. In Bezug auf Pigment Blue 15: 3 und Pigment Green 7 wurde in der öffentlichen Konsultation jedoch darauf hingewiesen, dass keine sichereren und technisch machbaren Alternativen zur Abdeckung dieses Farbspektrums zur Verfügung stünden. Zu Pigment Green 7 wurde in den Stellungnahmen darauf hingewiesen, dass es weitgehend durch das bromierte Pigment Green 36 ersetzt werde, obwohl der RAC der Ansicht war, dass Pigment Green 36 keine weniger gefährliche Alternative sei. Angesichts der Zeit, die die Hersteller für die Neuformulierung der Gemische benötigen, empfahl der SEAC daher eine auf 36 Monate befristete Ausnahmeregelung für beide Pigmente. Darüber hinaus unterstützte der SEAC die Ausnahme für bei Standardtemperatur und -druck gasförmige Stoffe im Einklang mit der Schlussfolgerung des RAC, es sei nicht zu erwarten, dass solche Gase in Gemischen für Tätowierungszwecke gelöst vorkämen. Auf der Grundlage der Informationen aus der öffentlichen Konsultation befürwortete der SEAC auch den Ausschluss von Formaldehyd von dieser Ausnahmeregelung.
- (22) Der SEAC unterstützte die Aufnahme von Kennzeichnungsvorschriften und empfahl die Angleichung der Kennzeichnungsvorschriften an die Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008, um Doppelinformationen zu vermeiden.
- (23) Das Forum wurde gemäß Artikel 77 Absatz 4 Buchstabe h der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zu der vorgeschlagenen Beschränkung angehört, und seine Empfehlungen wurden berücksichtigt.



- (24) Am 11. Juni 2019 übermittelte die Agentur die Stellungnahmen des RAC und des SEAC<sup>11</sup> an die Kommission.
- (25) Unter Berücksichtigung des Dossiers nach Anhang XV und der Stellungnahmen des RAC und des SEAC ist die Kommission der Auffassung, dass von bestimmten Stoffen in Gemischen zur Verwendung für Tätowierungszwecke oberhalb spezifischer Konzentrationsgrenzwerte ein unannehmbares Risiko für die menschliche Gesundheit ausgeht. Die Kommission ist ebenfalls der Auffassung, dass gegen dieses Risiko unionsweit vorgegangen werden muss.
- (26) Die Kommission stimmt mit dem RAC und dem SEAC darin überein, dass ein breites Spektrum gefährlicher Stoffe, die für die Zwecke der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008, der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und der Entschließung des Europarats ResAP (2008)1 ermittelt wurden, oberhalb bestimmter praktischer Konzentrationsschwellen in Tätowierverfahren nicht verwendet werden sollte. Darüber hinaus sollte durch die Beschränkung auch das Inverkehrbringen von Gemischen zur Verwendung für Tätowierungszwecke verboten werden, wenn sie einen solchen Stoff oberhalb der festgelegten praktischen Konzentrationsschwelle enthalten. Als Nebenanforderung sollten Lieferanten, die Gemische zur Verwendung für Tätowierungszwecke innerhalb der im Rahmen der Beschränkung zulässigen Parameter in Verkehr bringen, verpflichtet werden, ausreichende Informationen zur Verfügung zu stellen, um die sichere Verwendung ihrer Gemische zu fördern.
- (27) Die Kommission stimmt mit dem RAC und dem SEAC darin überein, dass die Beschränkung nicht für karzinogene und keimzellmutagene Stoffe gelten sollte, deren harmonisierte Einstufung auf Wirkungen beruht, die nur beim Einatmen eintreten. Dieselbe Analyse gilt für reproduktionstoxische Stoffe, obwohl derzeit kein Stoff nur aufgrund der Exposition durch Einatmen als reproduktionstoxisch eingestuft ist. Daher sollten reproduktionstoxische Stoffe, deren harmonisierte Einstufung auf Wirkungen beruht, die nur beim Einatmen eintreten, vom Anwendungsbereich der Beschränkung ausgenommen werden.
- (28) Die Kommission stimmt mit dem RAC und dem SEAC darin überein, dass die Beschränkung nicht für gasförmige Stoffe außer Formaldehyd gelten sollte, da diese in für Tätowierungszwecke verwendeten Gemischen in diesem Zustand nicht vorhanden sein dürften.
- (29) Die Beschränkung sollte sich nicht nur auf Stoffe erstrecken, die derzeit in die einschlägigen Gefahrenkategorien in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 eingestuft sind, sondern auch auf Stoffe, die künftig nach einer Änderung dieses Teils, mit der die Einstufung eines Stoffes hinzugefügt oder geändert wird, eine entsprechende Einstufung erhalten. Die Einstufung nach der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 beruht auf einer sorgfältigen Bewertung der Gefahreneigenschaften von Stoffen. Die Art und Weise, wie Gemische zu Tätowierungszwecken eingesetzt werden, d. h. durch Einbringen in einen Körperteil, liefert auch ausreichende Hinweise auf die potenzielle Exposition gegenüber diesen Stoffen. Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass sowohl die potenziellen Gefahren der Stoffe als auch die Art und Weise, wie Menschen ihnen ausgesetzt sind, darauf schließen lassen, dass diese Stoffe ein allgemeines Risiko für die menschliche Gesundheit darstellen, das nicht hinnehmbar ist und gegen das im Einklang mit den

---

<sup>11</sup> Vom ECHA-Sekretariat erstellte kompilierte Fassung der Stellungnahmen des RAC (verabschiedet am 20. November 2018) und des SEAC (verabschiedet am 15. März 2019) <https://echa.europa.eu/documents/10162/dc3d6ea4-df3f-f53d-eff0-540ff3a5b1a0>.

Anforderungen in Titel VIII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 mit dieser Beschränkung vorgegangen werden muss.

- (30) Für Stoffe, die infolge einer künftigen Änderung von Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 später unter die Beschränkung fallen, sollte die Beschränkung ab dem Geltungsbeginn der Einstufung in Anhang VI Teil 3 der genannten Verordnung gelten. Der Geltungsbeginn liegt in der Regel 18 Monate nach Aufnahme des Stoffes in Anhang VI der genannten Verordnung. Durch den Zeitraum von 18 Monaten steht den Formulierern ausreichend Zeit zur Verfügung, um sicherere Alternativen zu finden; dies gilt besonders in Fällen, die sonst zu einer unerwünschten Substitution führen könnten. Es ist nicht notwendig, sich mit der Verfügbarkeit von Alternativen für Stoffe zu befassen, die in Zukunft eingestuft werden, da die Notwendigkeit, ein hohes Maß an Schutz für die menschliche Gesundheit zu gewährleisten, Vorrang vor Erwägungen im Zusammenhang mit der technischen und wirtschaftlichen Machbarkeit von Alternativen für Stoffe hat, die in Tätowierfarben verwendet werden.
- (31) Ebenso sollte die Beschränkung sich nicht nur auf Stoffe erstrecken, die derzeit mit den maßgeblichen Bedingungen in Anhang II oder IV der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 aufgeführt sind, sondern auch auf Stoffe, die künftig nach einer Änderung dieser Anhänge, mit der die Einstufung eines Stoffes hinzugefügt oder geändert wird, mit einer dieser Bedingungen darin aufgeführt sind. Wirft der Stoff Sicherheitsbedenken auf, die für eine Beschränkung in auf die Haut aufgetragenen kosmetischen Mitteln ausreichend sind, muss er mindestens dieselben Sicherheitsbedenken aufwerfen, wenn er in Gemischen vorhanden ist, die zu Tätowierzwecken eingesetzt und dabei durch die Haut in den menschlichen Körper eingebracht werden. Es ist nicht notwendig, sich mit der Verfügbarkeit von Alternativen für Stoffe zu befassen, die künftig unter die Beschränkung fallen, da die Notwendigkeit des Schutzes der menschlichen Gesundheit Vorrang vor Erwägungen im Zusammenhang mit der technischen und wirtschaftlichen Machbarkeit von Alternativen hat.
- (32) Allerdings sollte für Stoffe, die künftig infolge einer Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 unter die Beschränkung fallen, eine zusätzliche Frist nach Inkrafttreten der jeweiligen Änderungen gewährt werden, damit die Formulierer Zeit haben, sich an die Folgen der nun geltenden Beschränkung für den betreffenden Stoff anzupassen oder eine sicherere Alternative dafür zu finden. Grund dafür ist, dass die Bewertung, die erforderlich ist, bevor ein Stoff in Anhang II oder Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 aufgeführt werden kann, keine spezifische Prüfung des Stoffs im Hinblick auf seine Wirkung in Gemischen zulässt, die zur Verwendung für Tätowierzwecke in Verkehr gebracht werden. Der zusätzliche Zeitraum sollte 18 Monate nach Inkrafttreten der entsprechenden Änderung von Anhang II oder IV der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 betragen.
- (33) Der RAC empfahl einen reduzierten Konzentrationsgrenzwert von 0,01 % für Stoffe, die in die Gefahrenklassen „hautreizend“, „augenreizend“, „hautätzend“ oder „schwer augenschädigend“ eingestuft sind, da der von den Dossiereinreichern vorgeschlagene Grenzwert von 0,1 % bei einem intradermal verabreichten Gemisch keinen ausreichenden Schutz bietet. In der SEAC-Konsultation wurde hervorgehoben, dass bei einigen Säuren und Basen, die als pH-Regler in Gemischen für Tätowierzwecke verwendet werden, eine Konzentration von 0,01 % oder weniger möglicherweise nicht ausreicht, um mit diesen Stoffen den angestrebten Zweck, nämlich die Anpassung des pH-Werts des Gemisches, zu erreichen. Säuren und Basen weisen aufgrund ihrer

extremen pH-Werte ihre reizenden oder ätzenden Eigenschaften auf. Die Reiz- oder Ätzwirkung eines Gemisches, das solche Säuren und Basen enthält, hängt jedoch hauptsächlich vom Gesamt-pH-Wert der Mischung selbst und weniger vom pH-Wert und der Konzentration einzelner darin enthaltener Stoffe ab. Angesichts dieser Faktoren sollte für Stoffe mit Reiz- oder Ätzwirkung ein Konzentrationsgrenzwert von 0,1 % festgelegt werden, wenn diese als pH-Regulatoren verwendet werden.

- (34) Derzeit sind die Kennzeichnungsvorschriften für Gemische, die zu Tätowierzwecken verwendet werden, nicht unionsweit harmonisiert. Angesichts der Gesundheitsrisiken, die mit bestimmten Stoffen in Gemischen für Tätowierzwecke einhergehen, und der steigenden Zahl von Personen, die sich tätowieren lassen oder Permanent Make-up in Anspruch nehmen, ist eine Harmonisierung der Aufschriften auf den Packungen notwendig, um sicherzustellen, dass die Beschränkung ordnungsgemäß umgesetzt wird, und so Vertrauen zu einem unionsweiten Markt für sichere Produkte zu Tätowierzwecken aufzubauen, die unerlässliche Überwachung und Durchsetzung durch die Behörden zu ermöglichen und die Fragmentierung des Binnenmarktes zu bekämpfen und zu verhindern.
- (35) Die Kommission ist der Auffassung, dass ein Gemisch, das in der Union zur Verwendung für Tätowierzwecke in Verkehr gebracht wird, mit einer Liste der Stoffe gekennzeichnet werden sollte, die während des Formulierungsprozesses hinzugefügt wurden und in dem Gemisch zur Verwendung für Tätowierzwecke enthalten sind, um die ordnungsgemäße Umsetzung der Beschränkung zu gewährleisten und eine direkte Rückverfolgbarkeit im Falle gesundheitsschädlicher Auswirkungen zu ermöglichen. Zum selben Zweck sollte der Tätowierer der Person, die sich dem Verfahren unterzieht, Informationen bereitstellen, die sich auf der Packung oder in der Gebrauchsanweisung finden. Die Anforderung, eine vollständige Liste der Bestandteile anzugeben, dient dazu, einen möglichen Flickenteppich nationaler Vorschriften zu verhindern, Größenvorteile für die Formulierer zu erzielen und die Vorteile der Marktharmonisierung voll auszuschöpfen. Darüber hinaus ist die Bereitstellung einer solchen vollständigen Liste auch notwendig, um sicherzustellen, dass die Beschränkung einer umfassenden Liste von Stoffen in der gesamten Union praktisch durchsetzbar, kontrollierbar und wirksam ist. Die vorgeschlagene gemeinsame Nomenklatur wird durch die Verwendung eines einheitlichen Namens in allen Mitgliedstaaten eine Identifizierung der Stoffe ermöglichen. Verbraucher, denen (etwa wegen Allergien) geraten wurde, bestimmte Stoffe zu meiden, können dieses so leicht erkennen.
- (36) Zur Ergänzung der vollständigen Liste der Bestandteile und etwaiger Kennzeichnungsvorschriften gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 stimmt die Kommission dem RAC und dem SEAC in Bezug auf die anderen Angaben zu, mit denen Gemische zur Verwendung für Tätowierzwecke gekennzeichnet werden sollten, insbesondere die eindeutige Chargennummer, der Hinweis auf das Vorhandensein von Nickel und Chrom (VI) sowie weitere Sicherheitsinformationen auf der Verpackung oder in der Gebrauchsanweisung. Die Kommission ist auch der Auffassung, dass das Vorhandensein von Stoffen zur Regulierung des pH-Wertes besonders angegeben werden sollte.
- (37) Um Tätowierern die Einhaltung dieser Beschränkung zu erleichtern, sollten für Tätowierzwecke nur Mischungen verwendet werden, die mit dem Hinweis „Gemisch zur Verwendung in Tätowierungen oder Permanent Make-up“ gekennzeichnet sind.

- (38) Unter Berücksichtigung des Dossiers nach Anhang XV, der Stellungnahmen des RAC und des SEAC, der sozioökonomischen Auswirkungen und der Verfügbarkeit von Alternativen kommt die Kommission zu dem Schluss, dass die im Dossier nach Anhang XV vorgeschlagene Beschränkung mit den beschriebenen Änderungen die geeignetste unionsweite Maßnahme ist, um dem festgestellten Risiko für die menschliche Gesundheit zu begegnen, ohne Lieferanten, Tätowierer oder Verbraucher erheblich zu belasten.
- (39) Den Interessenträgern sollte ausreichend Zeit eingeräumt werden, um angemessene Maßnahmen für die Einhaltung der neuen Beschränkung zu ergreifen. Die Kommission ist der Auffassung, dass ein Zeitraum von 12 Monaten ausreicht, damit die Laboratorien die Analysemethoden, die von den Mitgliedstaaten und anderen Interessenträgern zur Überprüfung der Einhaltung der Beschränkung entwickelt wurden oder derzeit entwickelt werden, festlegen und die erforderlichen Erfahrungen mit ihnen sammeln können.
- (40) Die Kommission stimmt der Empfehlung des SEAC zu, dass für Pigment Blue 15:3 und Pigment Green 7 ein längerer Zeitraum eingeräumt werden sollte, da es keine sichereren und technisch angemessenen Alternativen gibt und die Hersteller Zeit benötigen, um ihre Gemische umzuformulieren. Die Kommission ist der Auffassung, dass 24 Monate ausreichen, um sicherere Alternativen zu finden und Gemische, die zur Verwendung für Tätowierzwecke in Verkehr gebracht werden und diese Pigmente enthalten, vom Markt zu nehmen.
- (41) Gemische, die zur Verwendung für Tätowierzwecke in Verkehr gebracht werden, werden aus verschiedenen Gründen, darunter sowohl ästhetische als auch medizinische Gründe, eingesetzt. Solche Gemische können unter die Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>12</sup> fallen. Wenn sie ausschließlich für medizinische Zwecke im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 in Verkehr gebracht oder verwendet werden, sollte die mit der vorliegenden Verordnung festgelegte Beschränkung nicht für sie gelten. Um einen kohärenten Regulierungsansatz zwischen den Verordnungen (EU) 2017/745 und (EG) Nr. 1907/2006 sicherzustellen und ein hohes Maß an Schutz für die menschliche Gesundheit zu gewährleisten, sollten die in beiden Verordnungen festgelegten spezifischen Verpflichtungen und Anforderungen kumulativ gelten, wenn solche Gemische sowohl zu medizinischen als auch zu nichtmedizinischen Zwecken in Verkehr gebracht werden können.
- (42) Die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (43) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des gemäß Artikel 133 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 eingesetzten Ausschusses —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

#### *Artikel 1*

Anhang XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

---

<sup>12</sup> Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1).

*Artikel 2*

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den

*Für die Kommission  
Die Präsidentin  
Ursula von der Leyen*